

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Selen-E Vetag® ad us. vet., solution injectable pour poulains, bovins, ovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:

Natrii selenis	1 mg
alfa-Tocopheroli acetat	25 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Solution légèrement opaque

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulains, bovins, ovins et porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dystrophie musculaire appelée "maladie des muscles blancs", microangiopathie (cœur mûriforme).

Le traitement avec une solution de sélénium et vitamine E n'est prometteur que dans les premiers stades de la maladie ou pour la prophylaxie.

4.3 Contre-indications

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des réactions anaphylactiques sévères d'issue fatale peuvent survenir chez les bovins.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Évitez à tout prix le surdosage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes ont été décrites. Ils peuvent se produire en particulier chez les bovins en raison de la teneur en macrogol.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie s.c. ou i.m.

Poulains, bovins, ovins, porcs: 1 ml/5 kg de poids vif

Dose maximale pour animaux lourds: 15 ml.

L'emploi préventif du produit pendant les premiers jours de la vie protège les animaux pendant 2 mois au moins. Etant donné que le sélénium est transmis aux embryons ou aux nouveau-nés au travers du placenta ou par le lait, il est indiqué de traiter les brebis pendant le dernier tiers de la gestation à titre préventif.

En thérapeutique, l'injection doit être répétée après 2 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le sélénium est un oligo-élément essentiel et entraîne des intoxications à des doses élevées. Par conséquent, la dose indiquée ne doit pas être dépassée.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres suppléments minéraux, sélénium, combinaisons
Code ATCvet: QA12CE99

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

En tant qu'antioxydant liposoluble, la vitamine E stabilise les acides gras insaturés et empêche ainsi la formation de peroxydes toxiques et de radicaux libres. Il assure ainsi la stabilité de la membrane cellulaire et de ses composants, les lipoprotéines et la graisse de dépôt.

Les graisses sont d'importants vecteurs d'énergie dans l'alimentation des porcs et des veaux, notamment lorsque ces animaux sont gardés en élevages intensifs. Le taux variable d'acides gras non-saturés que contiennent les graisses est à l'origine des peroxydes résultant du

stockage ou du clivage s'opérant dans l'organisme et qui sont toxiques pour les parois des cellules musculaires et vasculaires. Cette altération engendre les dégénérescences observées au niveau de la musculature, du myocarde ainsi que des vaisseaux. Les peroxydes éventuellement formés sont normalement décomposés par la peroxydase à base de sélénium que contiennent le glutathion en composants atoxiques. L'activité de la peroxydase est liée à la présence de l'oligo-élément essentiel sélénium.

Selen-E Vetag® contient de la vitamine E et du sélénium. Cette combinaison contrebalance largement la formation de peroxydes toxiques ou empêche leur accumulation en favorisant l'activité de la peroxydase. L'administration parentérale est préférable à l'administration orale, car l'absorption entérale du sélénium peut être perturbée.

La toxicité de la vitamine E est faible. Un retard de croissance n'est observé qu'après des doses extrêmement élevées. En revanche, la fourchette entre le besoin et l'effet toxique est étroite dans le cas du sélénium. La dose de sélénite de sodium présentant une toxicité aiguë est de 4 à 5 mg/kg de poids vif. Pour la vitamine E et le sélénium, il n'existe aucune preuve de propriétés tératogènes, cancérogènes ou mutagènes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La vitamine E est absorbée dans l'intestin grêle à l'aide de l'acide biliaire, puis liée à une lipoprotéine et distribuée dans tout l'organisme. De plus grands dépôts peuvent être créés dans le foie et dans le tissu adipeux. Seule une petite quantité de vitamine E atteint le fœtus via le placenta. L'excrétion de la vitamine E est principalement biliaire.

La teneur en sélénium de l'aliment dépend de la teneur en sélénium du sol. Après absorption par le tractus gastro-intestinal, le sélénium est incorporé dans diverses protéines contenant du sélénium. Le sélénium est métabolisé de façon intermédiaire en séléniure de diméthyle et principalement éliminé par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)
Natrii edetas
Macrogolglyceroli ricinoleas
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre brun type II avec bouchon de brombutylène

Présentation:

Flacon de 100 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 36553 014 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01.02.1972

Date du dernier renouvellement: 06.08.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.10.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.